

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>Date : 14/03/2007</i>		
1.1	Nom : ETHICON S.A.S. – Division Johnson & Johnson Wound Management	
1.2	Adresse complète : 1 rue Camille Desmoulins TSA 81002 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9	Tel : 01 55 00 20 77 Fax : 01 55 00 28 34 e-mail : pcousin@jnfr.jnj.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Mme Pascale BRUNEL Directeur Adjoint Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires	Tel : 01 55 00 27 27 Fax : 01 55 00 28 34 e-mail : ComplaintSharedServices@jnfr.jnj.com

2. Informations sur dispositif ou équipement				
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pansement hydrocellulaire – stérile - usage unique			
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : TIELLE®			
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 18.31			
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1			
	Code Produit	Présentation	Code LPPR	Désignation LPPR
	MT2439F	TIELLE® 7cm x 9cm	1340117	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 63 cm² & <100 cm², boîte de 16.
	MT2440F	TIELLE® 11cm x 11cm	1330627	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou =120 cm² & <156 cm², boîte de 16.
	MT2441F	TIELLE® 15cm x 20cm	1321338	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 300 cm² & <400 cm², boîte de 10.
	MT2442F	TIELLE® 18cm x 18cm	1321338	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 300 cm² & <400 cm², boîte de 10.
	MT2443F	TIELLE® Sacrum	1321338	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 300 cm² & <400 cm², boîte de 10.
	MT2445F	TIELLE® 15cm x 15cm	1325454	Pansements hydrocolloïdes/hydrocellulaires, > ou = 225 cm² & <300 cm², boîte de 10.
2.5				

	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : Directive 93/42/EEC <u>Selon Annexe</u> : n° I, II (à l'exclusion de la section 4) <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : British Standards Institution (BSI, 0086) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 01/10/1994 <u>Fabricant du DM</u> : Johnson & Johnson Medical Ltd, Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <u>Descriptif</u> (Figure 1): Le pansement hydrocellulaire TIELLE® adhésif, assure un système d'absorption pour les plaies à exsudats faibles à modérés. TIELLE® est un pansement très absorbant. La mousse centrale absorbante est constituée de polymère synthétique. Elle maintient un milieu humide au niveau de la plaie, favorisant le processus cicatriciel et permet ainsi un bourgeonnement dans des conditions optimales. The diagram illustrates the cross-section of the TIELLE adhesive dressing. It consists of three distinct layers of polyurethane. The top layer is labeled 'Support de polyuréthane' (polyurethane support). The middle layer is labeled 'Mousse de polyuréthane' (polyurethane foam) and is the central absorbent part. The bottom layer is labeled 'Adhésif de polyuréthane' (polyurethane adhesive). A non-woven compress is also indicated at the top surface. Figure 1 : Le pansement TIELLE® est constitué de 3 couches de polyuréthane : mousse centrale, support externe, adhésif <u>Propriétés</u> (Figure 2) :

Après application, la mousse centrale se gonfle au fur et à mesure de l'absorption des exsudats. Le pansement TIELLE® permet à la plaie de conserver un taux d'humidité optimal tout en favorisant le débridement naturel, phénomène qui peut au départ augmenter la taille de la lésion. Ce phénomène est normal et peut intervenir avant la phase de bourgeonnement.

Mousse centrale de polyuréthane hydrophile et expansive

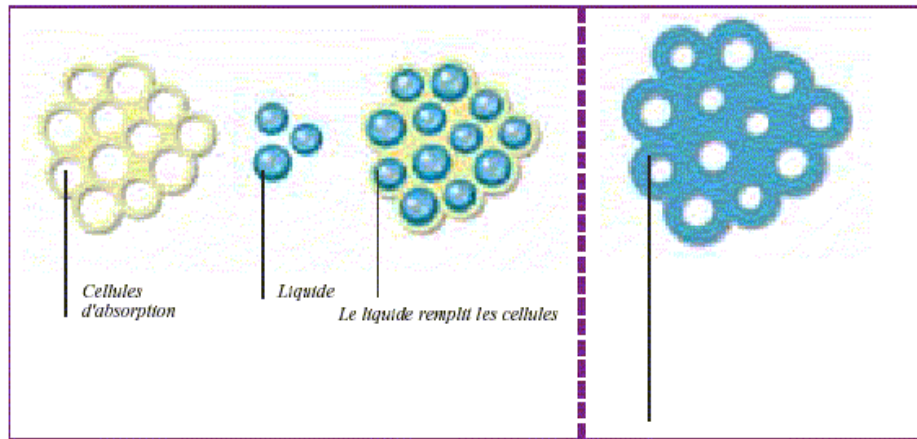


Figure 2 : Mécanisme d'action du pansement TIELLE® : expansion de la mousse centrale et création d'un milieu humide optimal

Mode d'action (Figure 3, 4 et 5) :

Phase 1 : Absorption

Lorsque les exsudats arrivent au contact de TIELLE®, ils passent à l'intérieur de la couche de contact hydrocellulaire en mousse de polyuréthane.



Les fluides perméabilisent les parois des cellules et sont ainsi piégés. Cela augmente la capacité de TIELLE® à se conformer au lit de la plaie tout en demeurant humide. Les liquides « piégés » ne peuvent être expulsés vers l'extérieur.

Figure 3 : Absorption des exsudats par la couche de contact hydrocellulaire en mousse de polyuréthane

Phase 2 : Evaporation

Les exsudats en excès s'évaporent à travers la couche externe semi-occlusive.

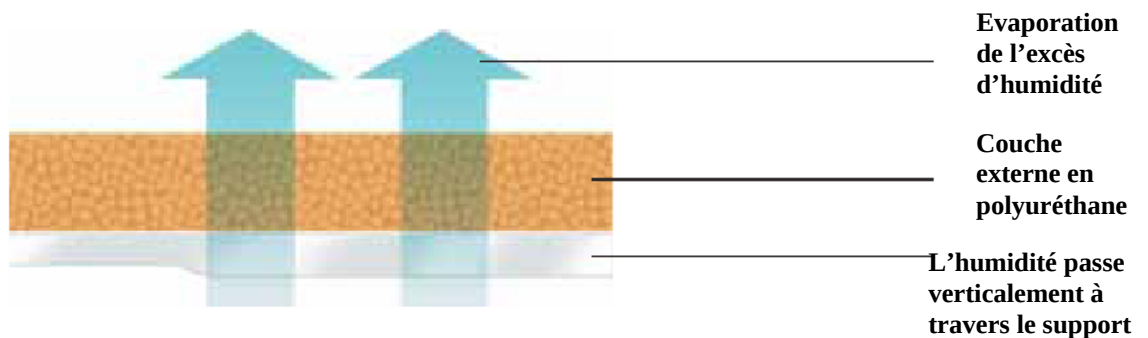
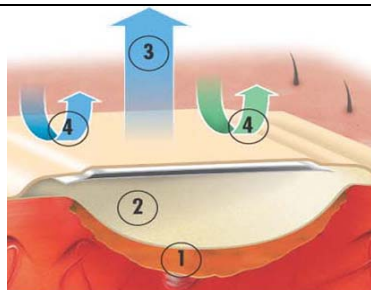


Figure 4 : La couche externe en polyuréthane permet l'évaporation de l'excès d'humidité



Mousse

1. Maintien d'un milieu humide
2. Absorbe les exsudats sans gélification ni relarguage

Support externe

3. Evaporation de l'excès d'humidité
4. Imperméable aux liquides et aux bactéries

Figure 5 : Mécanisme d'action du pansement TIELLE® : création d'un milieu humide optimal

Conditionnement (Figure 6) :

Conditionnement sous sachet stérile unitaire pelable

Code produit	Dimensions	Conditionnement	Unité de commande
MT2439FH	TIELLE® 7cm x 9cm	Carton de 4 boîtes de 16 pansements	64 pansements
MT2440FH	TIELLE® 11cm x 11cm	Carton de 4 boîtes de 16 pansements	64 pansements
MT2441FH	TIELLE® 15cm x 20cm	Carton de 3 boîtes de 10 pansements	30 pansements
MT2442FH	TIELLE® 18cm x 18cm	Carton de 3 boîtes de 10 pansements	30 pansements
MT2443FH	TIELLE® Sacrum	Carton de 3 boîtes de 10 pansements	30 pansements
MT2445FH	TIELLE® 15cm x 15cm	Carton de 3 boîtes de 10 pansements	30 pansements



Figure 6 : Conditionnement secondaire des pansements TIELLE®

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Code produit	Dimensions	Mousse centrale
MT2439FH	TIELLE® 7cm x 9cm	3cm x 5cm
MT2440FH	TIELLE® 11cm x 11cm	7cm x 7cm
MT2441FH	TIELLE® 15cm x 20cm	11cm x 16cm
MT2442FH	TIELLE® 18cm x 18cm	14cm x 14cm
MT2443FH	TIELLE® Sacrum	8cm x 12cm
MT2445FH	TIELLE® 15cm x 15cm	11cm x 11cm

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE: cf. paragraphe 2.6

Etiquetage : L'étiquetage des conditionnements primaires (sachet pelable) et secondaires (boîte) est conforme à l'exigence essentielle n°13, relative aux informations fournies par le fabricant, de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE (cf. Annexe 2).

Code produit	Dimensions	Dimensions carton (cm)
MT2439FH	TIELLE® 7cm x 9cm	19.6 x 12 x 26.2
MT2440FH	TIELLE® 11cm x 11cm	19.6 x 12 x 26.2
MT2441FH	TIELLE® 15cm x 20cm	30.9 x 13.2 17.2
MT2442FH	TIELLE® 18cm x 18cm	23.6 x 12.8 x 25.1
MT2443FH	TIELLE® Sacrum	23.6 x 12.8 x 25.1
MT2445FH	TIELLE® 15cm x 15cm	21.6 x 20.5 x 22.5

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

Support externe
Mousse centrale
Adhésif

MATERIAUX :

Polyuréthane
Polyuréthane
Polyuréthane

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : cf. 6.2

Indications (selon liste Europharmat) : cf. 6.2

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. **Procédé de stérilisation :**

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation Gamma

4. **Conditions de conservation et de stockage**

Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante sans excéder une température de 25°C

Précautions particulières : à conserver dans un endroit sec

Durée de la validité du produit : 3 ans après la date de fabrication

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. **Sécurité d'utilisation**

5.1 **Sécurité technique :** NA

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** NA

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi



Préparation du site

1. Nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
2. S'assurer que le pourtour de la plaie est sec. (Ne pas utiliser d'éther ou de solution concentrée d'hypochlorite de sodium.)



Application du pansement

Le choix de la taille du pansement doit permettre à la mousse centrale de déborder sur la zone périlésionnelle d'environ 1 cm.

1. Ouvrir le sachet et ôter le pansement.
2. Enlever l'un des protecteurs d'adhésif et positionner le pansement sur la plaie en s'assurant que toute la surface de la plaie est recouverte par la mousse centrale.



3. Enlever le deuxième protecteur d'adhésif, en appuyant doucement sur le support adhésif pour permettre le contact avec la peau saine.

Changement du pansement

Changer le pansement quand les exsudats apparaissent sur les bords de la mousse centrale.

Le pansement peut demeurer sur la plaie jusqu'à 7 jours en fonction de la quantité d'exsudats.

	Lors du retrait, soulever un coin du pansement et le retirer délicatement. Sur les peaux fragiles ou fragilisées, il est possible d'utiliser de l'eau ou du sérum physiologique pour faciliter le décollement de l'adhésif hydrosoluble.
6.2	Indications : marquage CE (Annexe 1) Le pansement TIELLE® est indiqué pour les plaies à exsudats faibles à modérés dont : • Escarres • Ulcères de jambe : -Veineux - Artériels - Mixtes • Plaies diabétiques • Sites donneurs Il est impératif de ne pas endommager la peau saine lors des changements de pansement. Le pansement TIELLE® est recommandé sous des bandages compressifs.
6.3	Précautions d'emploi : (Annexe 3) Le pansement TIELLE® n'est pas indiqué pour les utilisations suivantes : • Brûlures du troisième degré • Lésions de vasculite aiguë Le pansement TIELLE® peut être utilisé en cas de signes visibles d'infection, à condition d'associer un traitement médical approprié.
6.4	Contre- Indications : Aucune contre-indication connue

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> L'ensemble des preuves relatives à l'utilisation clinique de TIELLE® illustre la conception et les caractéristiques de performance du pansement, et conforte son utilisation dans les indications pour lesquelles il est prévu : TIELLE® a une action rapide et significative sur la réduction de la taille de la plaie (1) (2) (3) (4) (8): - TIELLE® est plus efficace qu'un hydrocolloïde dans la réduction de la surface de la plaie dans le cas d'ulcères de la jambe(1) (2) - TIELLE® évite l'excès de granulation (1) (4) - TIELLE® a un taux de cicatrisation supérieur à celui d'un hydrocellulaire (3) (8) TIELLE® possède une capacité unique de gestion des exsudats faibles à modérés (5) - TIELLE® est composé d'une compresse tissée centrale qui absorbe l'excès d'humidité (5)

	- TIELLE® est pourvu d'une couche externe protectrice semi-perméable qui permet l'élimination des exsudats par évaporation de l'excès d'humidité (5) TIELLE® crée un milieu humide optimal pour la cicatrisation des plaies (1)(2)(9) - La composition de TIELLE® empêche le phénomène de gélification ou macération des exsudats présents dans un hydrocolloïde (1) (2) - TIELLE® a une capacité de rétention des exsudats supérieure (9) TIELLE® joue un rôle de barrière antibactérienne (3) (10) (11) - La couche externe protectrice semi-perméable de TIELLE® joue un rôle de barrière anti-bactérienne – résultats in-vitro (3) - TIELLE® joue un rôle de barrière anti-bactérienne jusqu'à 7 jours– résultats in-vitro(10) - L'absence de silicone réduit les risques d'infection – confirmé in-vivo par une étude comparative (11) TIELLE® respecte tout type de peau, même les plus fragiles (1) (2) (4) (6) (7) (8) - La mousse centrale de TIELLE® s'adapte mieux qu'un hydrocellulaire au lit de la plaie (8) - La mousse centrale de TIELLE® épouse le lit de la plaie sans y adhérer (4) - TIELLE® adhère à la peau sans traumatiser (1) (2) (4) (7) - TIELLE® se retire plus facilement qu'un hydrocellulaire (6) TIELLE® permet une réduction des coûts de traitement (3) - TIELLE® a une fréquence de changement inférieure à un hydrocellulaire (3) Cf. bibliographie –Annexe 4
--	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Marquage CE ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Notice d'utilisation ✓ Bibliographie Annexe 1 : <u>Marquage CE</u> Annexe 2 : <u>Etiquetage</u> Annexe 3 : <u>Notice d'utilisation</u> Annexe 4 : <u>Bibliographie</u> Annexe 5 : <u>Brochure – Classeur Présentation produits – Formations - Documentations</u>

Bibliographie



- (1) Thomas S, Banks V, Bale S. A comparison of two dressings in the management of chronic wounds. J Wound Care 1997;6:383-386.
- (2) Collier J. A moist, odour-free environment. A multicentred trial of a foamed gel and a hydrocolloid dressing. Prof Nurse. 1992;7:804-808.
- (3) Diehm C, Lawall H. Evaluation of TIELLE® Hydropolymer dressings in the management of chronic exuding wounds in primary care. Int Wound J. 2005;2:26-35.
- (4) Taylor A, Lane C, Walsh J. A non-comparative multi-centre clinical evaluation of a new hydropolymer adhesive dressing. J Wound Care. 1999;8:489-492.
- (5) Mellor J, Boothman S. TIELLE® hydropolymer dressings: wound responsive technology Br J Community Nurs. 2003;8(11 Suppl):suppl 14-17.
- (6) Dykes PJ, Heggie R, Hill SA. Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. J Wound Care. 2001 Feb;10(2):7-10.
- (7) Dykes PJ, Heggie R, The link between the peel force of adhesive dressings and subjective discomfort in volunteer subjects. J Wound Care. 2003 Jul;12(7):260-2.
- (8) Romanelli M., Résultats d'une étude randomisée comparative TIELLE® versus MEPILEX® Border dans le traitement des escarres, réalisée par les laboratoires Mölnlycke, communication orale du Pr Marco Romanelli, Congrès Européen EWMA, Grenade 2002
- (9) Boothman S., et al. Comparison of the fluid handling properties of wound care dressings. JJWM R&D Report 460.
- (10) Boothman S., Bayliff S., Fordsdyke H., Norris S. Testing of the bacterial barrier properties of TIELLE® dressings using a modified version of the draft CEN test method (PREN 13726-5. 2002). Research and Development Department, Johnson & Johnson Advanced Wound Care, Gargrave, North Yorkshire.
- (11) Viamontes L., Temple D., Wytall D., Walker A. An evaluation of an adhesive hydrocellular foam dressing and a self-adherent soft silicone foam dressing in a nursing home setting. Ostomy Wound Manage. 2003 Aug;49(8):48-52, 54-6, 58